

# Políticas Públicas 01

## Regulación del acceso a los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina –SEAN- en Colombia

### Resumen ejecutivo

#### Incluído:

- Introducción a los Cigarrillos Electrónicos (Sistemas Electrónicos De Administración De Nicotina Y Sistemas Similares Sin Nicotina –SEAN-)
- Efectos para la salud del uso de los SEAN
- Problema actual respecto a la disponibilidad de los Sistemas Electrónicos De Administración De Nicotina–SIAN- en Colombia
- Opciones de política para responder al problema
- Estrategias para implementación de esas opciones

#### No incluido:

Recomendaciones sobre cual opción de política elegir

- Este documento no recomienda la opción de política a elegir



**EDUCAR**  
**CONSUMIDORES**

CONSTRUYENDO REDES VITALES

## ¿A quién está dirigido este reporte?

Tomadores de decisiones y actores sociales interesados en el control del consumo de tabaco

## ¿Para que fue preparado este documento?

Para informar acerca sobre la evidencia actual respecto a los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina (SEAN) y las posibles opciones de política respecto a su uso.

## Mensajes clave

### El problema

Desde 2008 están disponibles en el mercado colombiano los Sistemas Eléctricos de Administración de nicotina –SEAN–, comercializados a través de internet, en establecimientos específicos (que han aumentado su presencia notablemente) y en otros tipos de establecimientos como minimercados y grandes superficies. Estos productos contienen sustancias tóxicas y farmacoactivas en cantidades desconocidas y sin eficacia demostrada como tratamiento para dejar de fumar, motivo por el cual varios países a nivel mundial han regulado, a través de legislación específica o de acciones puntuales desde los Ministerios de Salud o de los organismos sanitarios de control su comercialización. En Colombia existe un vacío de regulación que ha facilitado la expansión del uso de este tipo de dispositivos, así como de una proliferación de los comercios especializados en estos productos y de las acciones de mercadeo.

### Opciones de política:

- **Opción 1:** Prohibir la importación, venta y distribución de los SEAN en todo el territorio colombiano.
- **Opción 2:** Diseñar e implementar un política integral respecto al control de los SEAN
- **Opción 3:** Diseñar e implementar una política de control de los SEAN dirigida a prevenir la iniciación a los SEAN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables.
- **Opción 4:** Diseñar e implementar una política de control de los SEAN dirigida a minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN.
- **Opción 5:** Diseñar e implementar una política de control de los SEAN dirigida a proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones
- **Opción 6.** Diseñar e implementar una política de control de los SEAN dirigida a evitar que se hagan reclamos sanitarias no comprobados sobre los SEAN



**EDUCAR  
CONSUMIDORES**

CONSTRUYENDO REDES VITALES

- **Opción 7:** Diseñar e implementar una política de control de los SEAN dirigida a proteger las actividades de control del tabaco contra cualquier interés comerciales y otros intereses creados relacionados con los SEAN.

## Regulación del acceso a los sistemas electrónicos de administración de nicotina –SEAN- en Colombia

### Introducción

Los cigarrillos electrónicos, también llamados Sistemas Eléctricos de Administración de nicotina –SEAN-, son un producto que surgió en la China a 2003, su invención es atribuida a Hon Lik, farmaceuta chino que recibió la patente en 2007 (Aruni, y otros, 2014). Su uso se ha ido extendiendo en los últimos años, en 2013 el mercado global de SEAN ascendió a 3 billones de dólares y en 2014 fueron registradas 466 marcas a nivel mundial con un crecimiento proyectado del 17% anual hasta el 2030 (Jolly & Tavernise, 2014). Es un fenómeno comercial al proliferar de forma exponencial el número de puntos de venta, así como el marketing y promoción de los mismos (De Andrade, Hastings, & Angus, 2013).

Los SEAN tienen como finalidad reproducir la experiencia de fumar incluyendo el manejo entre los dedos, la inhalación y la exhalación de un vapor generado por un atomizador a partir de un cartucho líquido o de una cámara de vaporización.

Existen tres generaciones de estos productos los de primera generación son similares a los cigarrillos convencionales pueden ser desechables o recargables; los sistemas de tanque corresponden a una segunda generación de estos productos, estos son recargables y los de tercera generación corresponden a vaporizadores personales de nicotina, los cuales usan cartuchos recargables. Los modelos actuales poseen baterías de larga duración que pueden ser recargadas, depósitos líquidos que pueden ser reemplazados, luz LED y una amplia variedad de opciones en lo referente a colores y apariencia de los mismos. Estos dispositivos, mediante calentamiento electrónico por una batería, modulan su voltaje y vaporizan un líquido denominado “e-líquido”<sup>1</sup>, una solución que contiene

diferentes cantidades de nicotina<sup>2</sup>, propilenglicol, con o sin glicerol y aromatizantes. Controles de calidad a los cartuchos han permitido identificar además la presencia de sustancias como estaño, plomo, níquel, cromo, trazas de nitrosaminas, formaldehído, acetaldehído y otros metales pesados. Igualmente se ha encontrado la presencia de micropartículas en cantidades similares a las del cigarrillo convencional, así como de compuestos fenólicos (Monraz-Pérez, Regalado, & Regalado, 2015; Fernández de Bobadilla, Dalmau, & Saltó, 2015).

En general la composición y funcionamiento de los SEAN es la siguiente: 1) un atomizador o cámara de vaporización en Kanthal, acero inoxidable, Nicromo y metales puros como níquel o titanio; 2) un cartucho contenedor de la sustancia denominada E-líquido; 3) un sensor que activa el atomizador cada vez que el usuario realiza una inhalación; 4) controles electrónicos y 5) una batería (Dantonio, 2014). El funcionamiento del dispositivo consiste en calentar el aire a medida que se extrae a través de él al inhalar. En este aire caliente se volatiliza supuestamente los productos químicos contenidos en el cartucho. Los productos químicos volatilizados son entonces inhalados por la persona que lo consume (FDA, US Food and Drug Administration, 2010 & World Health Organization, 2014 & Saltó, 2013).

## Efectos de los sistemas electrónicos de administración de nicotina –SEAN- para la salud humana

En general, estos productos se promocionan como inocuos para la salud humana pero se ha logrado determinar que la inhalación de estos productos y de los “subproductos” generados por la combustión genera riesgos para el organismo (Bullen, McRobbie, Thornley, Glover, & Lin, 2010; Grana, Benowitz, & Glantz, 2014).

A corto plazo, se han hallado efectos fisiológicos adversos en las vías respiratorias similares a aquellos asociados al humo del tabaco, también se presentan efectos como irritación de boca y garganta, tos seca, sensación y náuseas. Su uso también causa neumonía lipoidea relacionada con el depósito de glicerol en el pulmón. La exposición a los aerosoles por parte de los niños provoca asma, además de

1 Con más de 7000 variaciones de sabores.

2 El contenido de nicotina en el e-líquido generalmente varía de cero a 36 mg/mL. Las concentraciones más comunes son las de 6 mg/mL, 12 mg/mL, 18 mg/mL o 24 mg/mL (Pinheiro, 2016).





irritación en los ojos, garganta y vías aéreas (Action on Smoking and Health, 2016 & Hajek, 2014)). En relación con la exposición a la nicotina, se ha logrado identificar que el principal riesgo para la salud relacionado con el uso de SEAN corresponde además de su inhalación, a la sobredosis de nicotina por ingestión o contacto cutáneo.<sup>3</sup>

En el vapor liberado por los SEAN se han detectado diversas sustancias iguales a las encontradas en el humo de tabaco, tales como formaldehído, acetaldehído, acroleínas y nitrosaminas. Así mismo se ha detectado en este vapor metales como níquel, cromo y plomo. Todas estas sustancias son consideradas carcinogénicas por la International Agency for Reserch on Cancer –IARC- (Region de Murcia. Dirección General de Salud Pública y Drogodependencia., 2014). Respecto a los líquidos vaporizados por algunos SEAN, existen evidencia disponible que demuestra que en algunos SEAN hay presentes sustancias citotóxicas y carcinogénicas casi en niveles tan altos como los de un cigarrillo tradicional y el tamaño de sus partículas también es similar. Se cree que esta menor cantidad de sustancias podrían causarles alteraciones similares a la del tabaco a los vapedores pasivos (Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, 2016) La utilización de SEAN genera emisión de sustancias que permanecen en el ambiente y pueden ser inhaladas de forma pasiva. Algunas de estas partículas son: propilenglicol, partículas PM2.5, nicotina, propanodión, glicerina, hidrocarburos aromáticas y aluminio, igualmente se han identificado altas concentraciones de partículas PM2.5 que pueden contaminar los espacios cerrados, con los consecuentes riesgos por exposición pasiva (Czogala y otros, 2013; McAuley, Hopke, Zhao, & Babaian, 2012; Region de Murcia. Dirección General de Salud Pública y Drogodependencia, 2014; Gobierno de España, Miniserio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014). No existe un estudio de los efectos para la salud de los aromatizantes presentes en el E-liquido. Se conoce que muchas de estas sustancias pueden ocasionar irritación o aumento de la sensibilidad de las células de las vías respiratorias, pero se desconoce el efecto directo para la salud por el uso de estos aromatizantes en las SEAN (World Health Organization, 2016).

Se desconocen los efectos para la salud del consumo a largo plazo de SEAN, pero teniendo en cuenta los efectos de los productos de tabaco: cáncer, cardiopatía isquémica, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), bronquitis crónica, enfisema, etc, algunos expertos consideran que los efectos a largo plazo no pueden ser peores que los ya conocidos y causados por el consumo de productos tradicionales de tabaco (Álvarez, 2015).

## **El problema que enfrenta Colombia respecto al uso de sistemas electrónicos de administración de nicotina –SEAN-**

Desde 2008 están disponibles en el mercado colombiano los Sistemas Eléctricos de Administración de nicotina –SEAN-, comercializados a través de internet, en establecimientos específicos (que han aumentado su presencia notablemente) y en otros tipos de establecimientos como mini mercados y grandes superficies. Estos productos contienen sustancias tóxicas y farmacoactivas en cantidades desconocidas y sin eficacia demostrada como tratamiento para dejar de fumar, motivo por el cual varios países a nivel mundial han regulado, a través de legislación específica o de acciones puntuales desde los Ministerios de Salud o de los organismos sanitarios de control su comercialización.

<sup>3</sup> La nicotina es una sustancia química adictiva que en cantidades excesivas puede ser letal (0,5-1,0 mg por kg de peso de la persona) (National Institute of Drugs Abuse, 2012).



En Colombia existe un vacío de regulación que ha facilitado la expansión del uso de este tipo de dispositivos, así como de una proliferación de los comercios especializados en estos productos y de las acciones de mercadeo.

## **Opciones de política respecto a la regulación del acceso a los sistemas electrónicos de administración de nicotina –SEAN-**

Teniendo en cuenta las características propias de estos productos, sus posibles impactos para la salud humana, los efectos adversos frente a los esfuerzos para el desarrollo de acciones destinadas al control del consumo de tabaco y al rápido crecimiento y falta de control del mercado de este tipo de productos, diferentes países a nivel mundial han considerado necesario desarrollar acciones políticas que permitan regular el acceso a estos productos por parte de la población. Si bien hasta la fecha, no existen evidencias científicas de su eficacia y seguridad, en Colombia hasta ahora hacen parte de un grupo de productos de consumo que no tienen ningún tipo de regulación.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha fijado su posición con relación a estos productos. En julio 2014 publicó sus recomendaciones en las que desaconsejaban el uso de dispositivos de liberación de nicotina como los cigarrillos electrónicos, hasta que su seguridad, efectividad y calidad hayan sido demostradas por algún organismo regulador nacional competente y sugiere que en caso de que se llegue a permitir su uso, éste debería de ser regulado como producto de tabaco y recomiendan impulsar la investigación de los efectos de la salud de estos dispositivos electrónicos y monitorizar en la población los patrones de uso y consecuencias de los dispositivos electrónicos (World Health Organization, 2014). En noviembre de 2017 publicó un reporte en el que indica que la medida más costo efectiva a seguir por los Estados Parte del Convenio Marco Para el Control del Tabaco es La Prohibición de la Importación, Venta y Distribución de los SEAN, igualmente define otras opciones de política menos efectivas en el caso de que el estado parte no acoja esa opción (World Health Organization, 2016).

A continuación se presentan algunas de las Opciones de Política que puede acoger Colombia de conformidad con su legislación nacional, con el propósito de cumplir los objetivos relativos a los SEAN dispuestos en el marco del Convenio Marco Para el Control del Tabaco (World Health Organization, 2016):

**Opción 1. Prohibición de la importación, venta y distribución de los SEAN en todo el territorio colombiano.**

**Opción 2. Diseñar e implementar un política integral respecto al control de los SEAN que incluya al menos los siguientes aspectos:**

- a) prevenir la iniciación a los SEAN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables;
- b) minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN;



**EDUCAR  
CONSUMIDORES**  
CONSTRUYENDO REDES VITALES

- c)* proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones;
- d)* evitar que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN;
- e)* proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los SEAN

**Opción 3. Diseñar e implementar una política de control de los SEAN dirigida a prevenir la iniciación a los SEAN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables, así:**

- a)* prohibir la venta y distribución de SEAN a menores;
- b)* prohibir la posesión de SEAN entre menores;
- c)* prohibir la publicidad, promoción y patrocinio de SEAN;
- d)* imponer impuestos a los SEAN;
- e)* prohibir el uso de aromatizantes que resulten atractivos a los menores;
- f)* regular de los lugares, la densidad y los canales de venta; y
- g)* desarrollar acciones contra el comercio ilícito de los SEAN.

**Opción 4. Diseñar e implementar una política de control de los SEAN dirigida a minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN así:**

- a)* comprobar la seguridad de los aromatizantes calentados e inhalados que se utilizan en los líquidos de los SEAN,
- b)* prohibir o restringir las cantidades de los aromatizantes que plantean gran preocupación por sus efectos toxicológicos;
- c)* requerir el uso de ingredientes que no representen un riesgo sanitario;
- d)* adoptar normas de seguridad eléctrica y prevención de incendios para los dispositivos de los SEAN;
- e)* establecer la necesidad de que los fabricantes comuniquen el contenido de los productos a las autoridades públicas pertinentes;
- f)* establecer normas de etiquetado adecuado de los productos y soluciones líquidas de los sistemas electrónicos;
- g)* exigir a los fabricantes que supervisen y declaren los efectos adversos por el uso de SEAN.

**Opción 5. Diseñar e implementar una política de control de los SEAN dirigida a proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones, así:**

- a)* prohibir por ley el uso de los SEAN en espacios cerrados y/o donde no esté permitido fumar;



**EDUCAR  
CONSUMIDORES**

CONSTRUYENDO REDES VITALES



*b)* requerir el uso de advertencias sanitarias sobre los posibles riesgos para la salud que se derivan de su uso. Las advertencias sanitarias, además, pueden informar al público de la naturaleza adictiva de la nicotina en los SEAN;

*c)* introducir un requisito conforme al cual el empaquetado de los líquidos de los sistemas electrónicos deba precintarse o ser resistente a la manipulación de los niños, y los envases de los dispositivos y líquidos herméticos; y

*d)* establecer un límite en la concentración y la cantidad total de nicotina presente en los dispositivos y líquidos de los SEAN.

**Opción 6. Diseñar e implementar una política de control de los SEAN dirigida a evitar que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN, así:**

*a)* prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre la eficacia de los SEAN como ayuda para dejar de fumar, a menos que cuenten con la autorización de un organismo gubernamental experto;

*b)* prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre la inocuidad de los SEAN o su carácter no adictivo;

*c)* prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre la seguridad o adicción de los SEAN en comparación con otros productos, a menos que cuenten con la autorización de un organismo gubernamental experto.

**Opción 7. Diseñar e implementar una política de control de los SEAN dirigida a proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los SEAN, así:**

*a)* sensibilizar sobre la posible interferencia de la industria en las políticas de control del tabaco de las Partes;

*b)* establecer medidas para limitar las interacciones con la industria y asegurar la transparencia de las que se produzcan;

*c)* rechazar las alianzas con la industria;

*d)* tomar medidas para prevenir los conflictos de intereses de funcionarios y empleados públicos;

*e)* solicitar que la información facilitada por la industria sea transparente y exacta;

*f)* prohibir las actividades de la industria descritas como «socialmente responsables», incluidas, entre otras, las actividades que se definen como de «responsabilidad social empresarial»;

*g)* rehusar dar un trato preferencial a la industria; y

*h)* proceder de la misma manera con la industria de propiedad estatal que con las de cualquier otro tipo.



**EDUCAR  
CONSUMIDORES**

CONSTRUYENDO REDES VITALES



## Referencias Bibliográficas

- Action on Smoking and Health. (2016). *Electronic cigarettes* (also known as vapourisers). London: ASH.
- Álvarez, M. (16 de Noviembre de 2015). Diez cosas que deberías saber sobre el cigarrillo electrónico. *El Mundo*. Obtenido de [www.elmundo.es](http://www.elmundo.es).
- Aruni, B., Whitsel, L. P., Benowitz, N., Ribisl, K. M., Bullen, C., Chaloupka, F., . . . Bhatnagar, A. (2014). Electronic Cigarettes: A Policy Statement from. *Circulation*, 1418-1436.
- Bullen, C., McRobbie, H., Thornley, S., Glover, M., & Lin, R. (2010). Effect of an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: randomised cross-over trial. *Tobacco Control*, 19, 98-101.
- Czogala, J., Goniewicz, M. L., Fidelus, B., Zielinska-Danch, W., Travers, M. J., & Sobczak, A. (2013). Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. *Nicotine & Tobacco Research*(15), 158-166.
- Dantonio, N. (2014). Why a Minimalist Regulatory Structure is the Best Option for FDA E-cigarette Regulation. *48 U. RICH. L. Rev*(1319), 1328.
- De Andrade, M., Hastings, G., & Angus, K. (2013). Promotion of electronic cigarettes: tobacco marketing reinvented? *British Medical Journal*(347), f7473.
- FDA, US Food and Drug Administration. (8 de September de 2010). E.Cig *Technology Inc*. Recuperado el 30 de October de 2016, de Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm225187.htm>
- Fernández de Bobadilla, J., Dalmau, R., & Saltó, E. (2015). El cardiólogo ante el cigarrillo electrónico. *Revista Española de Cardiología*, 68(4), 286-289.
- Gobierno de España, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2014). *Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación*. Madrid: Dirección General Salud Pública, Calidad e Innovación.
- Grana, R., Benowitz, N., & Glantz, S. A. (2014). E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*(129), 1972-1986.
- Hajek, P. (2014). Electronic cigarettes: review of use, content, safety, effects on smokers and potential for harm and benefit. *Addiction*, 109(11), 1801-1810.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos. (2016). *Reglamentación Cigarrillos Electrónicos: Consideraciones Generales basadas en la Evidencia*. Bogotá: INVIMA.
- Jolly, D., & Tavernise, S. (16 de August de 2014). World Health Organization Urges Stronger Regulation of Electronic Cigarettes. *New York Times*.
- McAuley, T. R., Hopke, P. K., Zhao, J., & Babaian, S. (2012). Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality. *Inhal Toxicol*, 24(12), 850-857.
- Monraz-Pérez, S., Regalado, J., & Regalado, J. (Abril - Junio de 2015). El cigarrillo electrónico: Peligro u oportunidad. *Neumol Cir Torax*, 74(2), 82-86.
- National Institute of Drugs Abuse. (2012). *Tobacco/Nicotine*. Recuperado el 5 de November de 2016, de <https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/tobacconicotine>
- Pinheiro, P. (18 de Junho de 2016). *Cigarro eletrônico faz mal? Conheça os riscos e benefícios*. (P. Pinheiro, Ed.) Recuperado el 30 de Octubre de 2016, de MD.Saúde: <http://www.mdsaude.com/2016/06/cigarro-eletronico.html>
- Region de Murcia. Dirección General de Salud Pública y Drogodependencia. (2014). *Información y recomendaciones sobre Cigarrillo Electrónico*. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social.
- Saltó, E. (2013). Taller Vaping & eCigarettes. *XII Jornadas SEDET: Abordaje del tabaquismo. Lo que hemos cambiado*. Valencia: SEDET.
- World Health Organization. (2014). *Electronic nicotine delivery systems. Report by the World Health Organization*. Geneva.
- World Health Organization. (2016). *Sistemas electrónicos de administración de nicotina. Informe de la OMS*. Geneva: FCTC.